

Písomná informácia pre používateľa

Voriconazole AGmed 200 mg prášok na infúzny roztok vorikonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Voriconazole AGmed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Voriconazole AGmed
3. Ako používať Voriconazole AGmed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voriconazole AGmed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Voriconazole AGmed a na čo sa používa

Voriconazole AGmed obsahuje liečivo vorikonazol. Voriconazole AGmed je antimykotikum. Účinkuje tak, že zabíja alebo zastavuje rast húb, ktoré vyvolávajú infekcie.

Používa sa na liečbu pacientov (dospelých a detí vo veku viac ako 2 roky):

- s invazívnou aspergilózou (typ hubovej infekcie zapríčinennej *Aspergillus sp.*),
- s kandidémiou (iný typ hubovej infekcie zapríčinennej *Candida sp.*) u pacientov bez neutropénie (pacientov, ktorí nemajú nezvyčajne nízky počet bielych krviniek),
- so závažnými invazívnymi infekciami spôsobenými *Candida sp.*, keď sú huby odolné voči flukonazolu (iné antimykotikum),
- so závažnými hubovými infekciami spôsobenými *Scedosporium sp.* alebo *Fusarium sp.* (dva rôzne druhy húb).

Voriconazole AGmed je určený pre pacientov so zhoršujúcimi sa, potenciálne život ohrozujúcimi, hubovými infekciami.

Predchádzanie hubovým infekciám u vysoko rizikových pacientov, ktorí sú príjemcami transplantátu kostnej drene.

Tento liek sa má používať len pod dohľadom lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Voriconazole AGmed

Nepoužívajte Voriconazole AGmed

- ak ste alergický na vorikonazole alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ďalej uvedené lieky sa nesmú užívať počas liečby Voriconazole AGmed:

- terfenadín (používa sa pri alergií)

- astemizol (používa sa pri alergii)
- cisaprid (používa sa pri žalúdočných problémoch)
- pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb)
- chinidín (používa sa pri nepravidelnom srdcovom rytme)
- ivabradín (používa sa pri príznakoch chronického zlyhávania srdca)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- efavirenz (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac jedenkrát denne
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov)
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatoch)
- námeľové alkaloidy (napr. ergotamín, dihydroergotamín; používajú sa na migrénu)
- sirolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- ritonavir (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 400 mg a viac dvakrát denne
- ľubovník bodkovaný (rastlinný doplnok)
- naloxegol (používa sa na liečbu zápchy, spôsobenej najmä liekmi proti bolesti, nazývanými opioidy (napr. morfin, oxykodón, fentanyl, tramadol, kodeín))
- tolvaptán (používa sa na liečbu hyponatriémie (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo na spomalenie poklesu funkcie obličiek u pacientov s polycystickým ochorením obličiek)
- lurazidón (používa sa na liečbu depresie)
- venetoklax (používa sa na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou - CLL).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Voriconazole AGmed, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali alergickú reakciu na iné azoly.
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene. Ak máte ochorenie pečene, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku Voriconazole AGmed. váš lekár vám bude tiež počas liečby liekom Voriconazole Agmed sledovať funkciu pečene vyšetrením krvi.
- ak viete, že máte kardiomyopatiu, nepravidelný srdcový rytmus, pomalú srdcovú frekvenciu alebo abnormality na elektrokardiograme (EKG) nazývané „syndróm predĺženého QT intervalu“.

Počas liečby sa vyhýbajte akémukoľvek slnečnému žiareniu a nevystavujte sa slnku. Je dôležité zakryť si časti pokožky, ktoré sú vystavené slnku a používať krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom (SPF – sun protection factor), nakoľko sa môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné UV žiarenie (ultrafialové lúče). Tieto opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

Počas liečby Voriconazole AGmed:

- Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne
 - spálenie pokožky slnkom,
 - závažná kožná vyrážka alebo pľuzgieri
 - bolesť kostí.

Ak sa u vás vyvinie poškodenie kože uvedené vyššie, váš lekár vám môže odporučiť návštevu dermatológa, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, či sú pre vás dôležité pravidelné vyšetrenia. Existuje malé riziko, že sa u vás pri dlhodobom používaní Voriconazole AGmed môže vyvinúť rakovina kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinú prejavy „nedostatočnosti nadobličiek“, pri ktorej nadobličky nevytvárajú primerané množstvá určitých steroidných hormónov, ako je kortizol, ktoré môžu viesť k príznakom ako: chronická alebo dlhodobá únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, zníženie hmotnosti, bolesť brucha.

Ak sa u vás objavia príznaky „Cushingovho syndrómu“, kedy telo produkuje príliš veľa hormónu kortizolu, čo môže viesť k príznakom, ako napríklad: prírastok telesnej hmotnosti, tukový hrb medzi ramenami, zaoblená tvár, stmavnutie kože na bruchu, stehnách, prsiach a ramenách, stenčovanie kože,

Ľahká tvorba modrín, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerný rast ochlpenia, nadmerné potenie, povedzte to svojmu lekárovi.

Váš lekár musí sledovať funkciu vašej pečene a obličiek vyšetrením krvi.

Deti a dospievajúci

Voriconazole AGmed sa nemá podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Voriconazole AGmed

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu pri súbežnom používaní s liekom Voriconazole AGmed ovplyvňovať účinok lieku Voriconazole AGmed a naopak, Voriconazole AGmed môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovný liek, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu s liekom Voriconazole AGmed:

- ritonavir (používa sa na liečbu HIV) v dávkach 100 mg dvakrát denne
- glasdegib (používa sa na liečbu rakoviny) – ak potrebujete používať oba lieky, váš lekár bude často sledovať váš srdcový rytmus.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože vtedy sa podľa možnosti treba vyhnúť súbežnému používaniu s liekom Voriconazole AGmed, môže sa vyžadovať úprava dávky vorikonazolu:

- rifabutín (používa sa na liečbu tuberkulózy). Ak ste už liečení rifabutínom, bude potrebné sledovať váš krvný obraz a vedľajšie účinky rifabutínu.
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie). Ak ste už liečení fenytoínom, počas liečby liekom Voriconazole AGmed bude potrebné sledovať koncentráciu fenytoínu vo vašej krvi a vaša dávka môže byť upravená.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože sa u nich môže vyžadovať úprava dávkovania alebo monitorovanie, aby overil, že tieto lieky a/alebo Voriconazole AGmed majú stále žiaduci účinok:

- warfarín a iné antikoagulanty (napr. fenprokumón, acenokumarol; používajú sa na zníženie zrážanlivosti krvi)
- cyklosporín (používa sa u pacientov po transplantácii)
- takrolimus (používa sa u pacientov po transplantácii)
- deriváty sulfonilmočoviny (napr. tolbutamid, glipizid a glyburid) (používajú sa pri cukrovke)
- statíny (napr. atorvastatín, simvastatín) (používajú sa na zníženie cholesterolu)
- benzodiazepíny (napr. midazolam, triazolam) (používajú sa pri závažnej nespavosti a strese)
- omeprazol (používa sa na liečbu vredov)
- perorálne kontraceptíva (ak používate Voriconazole AGmed počas užívania perorálnych kontraceptív, môžete dostať vedľajšie účinky, ako sú nevoľnosť a menštruačné ťažkosti)
- alkaloidy z rodu *Vinca* (napr. vinkristín a vinblastín) (používajú sa pri liečbe rakoviny)
- inhibítory tyrozínkinázy (napr. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dazatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (používajú sa na liečbu rakoviny)
- tretinoín (používa sa na liečbu leukémie)
- indinavir a iné inhibítory HIV proteáz (používajú sa na liečbu HIV)
- nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (napr. efavirenz, delavirdín, nevirapín) (používajú sa na liečbu HIV) (niektoré dávky efavirenu sa **nemôžu** užívať v rovnakom čase ako Voriconazole AGmed)
- metadón (používa sa na liečbu závislosti na heroíne)
- alfentanil a fentanyl a ostatné krátkodobo účinkujúce opiáty, ako je sufentanil (lieky proti bolestiam používané pri operáciách)
- oxykodón a iné dlhodobo účinkujúce opiáty, ako je hydrokodón (používajú sa pri stredne závažnej a závažnej bolesti)

- nesteroidové antiflogistiká (napr. ibuprofén, diklofenak) (používajú sa na liečbu bolesti a zápalu)
- flukonazol (používa sa na hubové infekcie)
- everolimus (používa sa na liečbu pokročilej rakoviny obličiek a u pacientov po transplantácii)
- letermovir (používa sa ako prevencia ochorenia spôsobeného cytomegalovírusom (CMV) po transplantácii kostnej drene)
- ivakaftor (používaný na liečbu cystickej fibrózy)
- flukloxacilín (antibiotikum používané proti bakteriálnym infekciám).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Voriconazole AGmed sa nesmie používať počas tehotenstva, ak to nenariadi lekár. Ženy v plodnom vekumusia užívať účinné kontraceptíva. Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak otehotníte počas liečby liekom Voriconazole AGmed.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Voriconazole AGmed môže spôsobiť zahmlené videnie alebo nepríjemnú citlivosť na svetlo. Počas trvania príznakov nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Povedzte to svojmu lekárovi, ak sa toto u vás prejaví.

Voriconazole AGmed obsahuje sodík a hydropropylbetadex

Sodík

Tento liek obsahuje 88,74 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,44 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak potrebujete 5 alebo viac injekčných liekoviek denne na dlhšie obdobie, najmä ak vám odporučili dodržiavať diétu s nízkym obsahom sodíka.

Hydroxypropylbetadex

Tento liek obsahuje 2 400 mg cykloextrínov v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 240 mg/ml. Ak máte ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako dostanete tento liek.

3. Ako používať Voriconazole AGmed

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Váš lekár vám stanoví dávku podľa vašej telesnej hmotnosti a typu infekcie, ktorú máte.

Váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti od vášho zdravotného stavu.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších pacientov) je nasledovná:

	Intravenózne
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (udržiavacia dávka)	4 mg/kg dvakrát denne

V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže znížiť dávku na 3 mg/kg dvakrát denne.

Ak máte miernu až stredne závažnú cirhózu, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky.

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých je nasledovná:

	Intravenózne	
	Deti vo veku 2 až menej ako 12 rokov a dospelí vo veku 12 až 14 rokov s telesnou hmotnosťou menšou ako 50 kg	Dospelí vo veku 12 až 14 rokov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac; a všetci ostatní dospelí starší ako 14 rokov
Dávka počas prvých 24 hodín (nasyčovacia dávka)	9 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín	6 mg/kg každých 12 hodín počas prvých 24 hodín
Dávka po prvých 24 hodinách (udržiavacia dávka)	8 mg/kg dvakrát denne	4 mg/kg dvakrát denne

V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže zvýšiť alebo znížiť dennú dávku.

Voriconazole AGmed prášok na infúzny roztok rozpustí a následne zriedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo zdravotná sestra. (Ďalšie informácie nájdete na konci tejto písomnej informácie).

Liek vám podajú intravenóznou infúziou (do žily) rýchlosťou maximálne 3 mg/kg za hodinu počas 1 až 3 hodín.

Ak vy alebo vaše dieťa používate Voriconazole AGmed na predchádzanie hubovým infekciám, váš lekár môže zastaviť podávanie lieku Voriconazole AGmed, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia vedľajšie účinky súvisiace s liečbou.

Ak zabudnete použiť Voriconazole AGmed

Keďže liečba prebieha pod prísny dohľadom lekára, vynechanie dávky je málo pravdepodobné. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak prestanete používať Voriconazole AGmed

Liečba liekom Voriconazole AGmed trvá podľa odporúčania vášho lekára, avšak liečba liekom Voriconazole AGmed prášok na infúzny roztok nemá trvať dlhšie ako 6 mesiacov.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom alebo pacienti s ťažkými infekciami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, aby sa zabránilo návratu infekcie. Z intravenóznej liečby môžete prejsť na liečbu tabletami, hneď ako sa váš stav zlepší.

Keď váš lekár ukončí liečbu liekom Voriconazole AGmed, nemali by ste pociťovať žiadne príznaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa nejaké vedľajšie účinky objavia, väčšinou bývajú mierne a prechodné. Avšak niektoré môžu byť závažné a vyžadujú si lekársku starostlivosť.

Závažné vedľajšie účinky – Prestaňte používať Voriconazole AGmed a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objavia:

- vyrážka
- žltacka; zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene

- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- porucha zraku (zmeny videnia vrátane rozmazaného videnia, zmeny vnímania farieb, nezvyčajnej neznášanlivosti vizuálneho vnímania svetla, farboslepoty, poruchy oka, videnia kruhov okolo svetelných zdrojov, šeroslepoty, videnia pohybujúcich sa predmetov, videnia iskričiek, vizuálnej aury, zníženej zrakovkej ostrosti, zrakovkej jasnosti, straty časti zvyčajného zrakového poľa, videnia bodiek pred očami)
- horúčka
- vyrážka
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- bolesť hlavy
- opuch končatín
- bolesti žalúdka
- ťažkosti s dýchaním
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 osôb

- zápal prínosových dutín, zápal d'asiem, zimnica, slabosť
- nízky počet niektorých typov (vrátane závažného) červených (niekedy súvisiaci s imunitou) a/alebo bielych krviniek (niekedy s horúčkou), nízky počet buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi
- nízka hladina cukru v krvi, nízka hladina draslíka v krvi, nízka hladina sodíka v krvi
- úzkosť, depresia, zmätenosť, nepokoj, nespavosť, halucinácie
- záchvaty, tras alebo nekontrolovateľné pohyby svalov, mravčenie alebo nezvyčajné pocity na koži, zvýšenie svalového napätia, ospalosť, závraty
- krvácanie v oku
- problémy so srdcovým rytmom vrátane veľmi rýchleho tlkotu srdca, veľmi pomalého tlkotu srdca, mdloby
- nízky tlak krvi, zápal žíl (ktorý môže súvisieť s vytvorením krvnej zrazeniny)
- akútne sťažené dýchanie, bolesti na hrudníku, opuch tváre (ústa, pery a okolie očí), nahromadenie tekutín v pľúcach
- zápcha, porucha trávenia, zápal pier
- žltáčka, zápal pečene, poškodenie pečene
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k závažným pľuzgierom a odlupovaniu kože,
- charakteristické rovnou červenou plochou, ktorá je pokrytá malými zbiehajúcimi sa hrčkami, sčervenanie kože
- svrbenie
- vypadávanie vlasov
- bolesť chrbta
- zlyhanie obličiek, krv v moči, zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie obličiek.

Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

- príznaky podobné chrípke, podráždenie a zápal tráviaceho traktu, zápal tráviaceho traktu spôsobujúci hnačku spojenú s užívaním antibiotika, zápal lymfatických ciev
- zápal tenkého tkaniva, ktorým je vystlaná vnútorná stena brucha a ktoré pokrýva brušné orgány
- zväčšené lymfatické uzliny (niekedy bolestivé), zlyhanie kostnej drene (zvýšený počet eozinofilov)
- znížená činnosť nadobličiek, znížená funkcia štítnej žľazy
- zmenená funkcia mozgu, príznaky podobné Parkinsonovej chorobe, poškodenie nervov, ktoré vedie k znečítlivaniu, bolesti, mravčeniu alebo páleniu v rukách alebo v chodidlách
- problémy s rovnováhou alebo koordináciou
- opuch mozgu
- dvojité videnie, závažné stavy postihujúce oči zahŕňajúce: bolesť a zápal očí a očných viečok, nezvyčajné pohyby očí, poškodenie očného nervu, ktoré vedie k poruche zraku, opuch terča

- zrakového nervu
- znížená citlivosť na dotyk
- nezvyčajné vnímanie chuti
- ťažkosti so sluchom, zvonenie v ušiach, závraty
- zápal niektorých vnútorných orgánov – podžalúdkovej žľazy a dvanástnika, opuch a zápal jazyka
- zväčšená pečeň, zlyhanie pečene, ochorenie žlčníka, žlčové kamene
- zápal kĺbov, zápal žíl pod kožou (ktorý môže byť spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- zápal obličiek, bielkoviny v moči, poškodenie obličky
- veľmi rýchla frekvencia srdca alebo nepravidelný tlkot srdca, niekedy s premenlivými elektrickými impulzmi
- nezvyčajný elektrokardiogram (EKG)
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) vrátane život ohrozujúceho stavu kože, pri ktorom dochádza k bolestivým pľuzgierom a vredom kože a slizničných membrán, najmä v ústach, zápal pokožky, žihľavka, spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku, začervenanie a podráždenie pokožky, červené alebo fialové sfarbenie pokožky, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, ekzém
- reakcie v mieste podania infúzie
- alergická reakcia alebo zhoršená imunitná odpoveď.

Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb

- zvýšená funkcia štítnej žľazy
- zhoršenie funkcie mozgu, ktoré predstavuje závažnú komplikáciu ochorenia pečene
- odumretie väčšiny vlákien v zrakovom nerve, zakalenie rohovky, mimovoľný pohyb oka
- precitlivenosť na svetlo spôsobujúca vznik pľuzgierov
- porucha, pri ktorej imunitný systém tela napáda časť periférneho nervového systému
- problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s vedením vzruchov (niekedy život ohrozujúce)
- život ohrozujúca alergická reakcia
- porucha systému zodpovedného za zrážanie krvi
- alergické kožné reakcie (niekedy závažné) zahŕňajúce rýchly opuch (edém) kože, podkožného tkaniva, slizničných a podslizničných tkanív, svrbiace alebo bolestivé fľaky zhrubnutej, červenej pokožky so striebornými šupinami pokožky, podráždenie pokožky a slizničných membrán, život ohrozujúce ochorenie kože, pri ktorom dochádza k odlupovaniu veľkých častí pokožky, najvrchnejšej vrstvy kože, od vrstiev kože pod ňou
- malé, suché, šupinaté kožné fľaky niekedy so zhrubnutým alebo zrohovateným povrchom.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pehy a pigmentové škvrny.

Ďalšie významné vedľajšie účinky, ktorých častosť výskytu nie je známa, ale ktoré treba okamžite hlásiť svojmu lekárovi:

- rakovina kože
- zápal tkaniva v okolí kosti
- červené, šupinaté fľaky alebo ranky na koži prstencovitého tvaru, ktoré môžu byť
- príznakom autoimunitného ochorenia, nazývaného kožný lupus erythematosus.

Počas podávania infúzie Voriconazole AGmed sa menej často vyskytli reakcie (návalov tepla, horúčky, potenia, zrýchleného pulzu a dýchavičnosti). Ak sa objavia, váš lekár môže prerušiť infúziu.

Keďže je známe, že Voriconazole AGmed postihuje pečeň a obličky, váš lekár musí kontrolovať funkciu vašej pečene a obličiek pravidelnými krvnými testami. Poradte sa, prosím, so svojím lekárom, ak máte akékoľvek bolesti žalúdka, alebo vaša stolica zmení konzistenciu.

U pacientov dlhodobo liečených Voriconazole AGmed sa zaznamenali prípady rakoviny kože.

Spálenie slnkom alebo závažná kožná reakcia po vystavení sa svetlu alebo slnku sa častejšie

objavovali u detí. Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia problémy s kožou, váš lekár vás môže odoslať na vyšetrenie ku kožnému lekárovi, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že sú pre vás alebo vaše dieťa nevyhnutné pravidelné vyšetrenia. U detí sa častejšie pozorovali aj zvýšené hladiny pečeneových enzýmov.

Ak niektorý z týchto vedľajších účinkov pretrváva, alebo začne byť obťažujúci, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Voriconazole AGmed

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie pred otvorením.

Chemická a fyzikálna pri používaní bola preukázaná na 72 hodín pri teplote 25 °C a 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa preto rekonštituovaný liek musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Rekonštituovaný Voriconazole AGmed sa má najprv pred podaním infúzie zriediť s kompatibilným infúznym roztokom. (Prosím, pred použitím si prečítajte ďalšie informácie na konci písomnej informácie pre používateľa).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Voriconazole AGmed obsahuje

- Liečivo je vorikonazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg vorikonazolu. Po rekonštitúcii každý ml roztoku obsahuje 10 mg vorikonazolu.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylbetadex, chlorid sodný a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Voriconazole AGmed a obsah balenia

Každá škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku. Voriconazole AGmed je biely až takmer biely lyofilizovaný prášok na infúzny roztok v 25 ml injekčnej liekovke typu I z číreho skla so sivou chlorbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým červeným vyklápacím viečkom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AGmed s.r.o.
Brandlova 1243/8

Moravská Ostrava
702 00 Ostrava
Česká republika

Výrobcovia

Anfarm Hellas S.A.

61st Km National Road Athens Lamia
Schimatari
Viotias
320 09
Grécko

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6
Pallini
Attiki
15351
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Voriconazole AGmed 200 mg
Slovenská republika: Voricanazole AGmed 200 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Informácie o rekonštitúcii a riedení

- Voriconazole AGmed prášok na infúzny roztok sa musí najprv rekonštituovať buď v 19 ml vody na injekcie alebo v 19 ml chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) za vzniku extrahovateľného objemu 20 ml číreho koncentráту obsahujúceho 10 mg/ml vorikonazolu.
- Zlikvidujte injekčnú liekovku vorikonazolu, ak vákuum nenafuhoje rozpúšťadlo do injekčnej liekovky.
- Odporúča sa použiť štandardnú 20 ml (neautomatickú) striekačku, aby sa zaistil výdaj presného množstva (19 ml) vody na injekcie alebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) roztoku na injekcie.
- Požadovaný objem rekonštituovaného koncentrátu sa potom pridá do odporúčaného kompatibilného infúzneho roztoku, uvedeného nižšie, aby sa získal finálny roztok Voriconazole AGmed obsahujúci 0,5 – 5 mg/ml vorikonazolu.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. Majú sa použiť iba číre roztoky bez častíc.

- Nepodávať vo forme bolusovej injekcie.
- Informácie o uchovávaní, prosím pozrite v časti 5 „Ako uchovávať Voriconazole AGmed“.

Požadované objemy koncentrátu Voriconazole AGmed 10 mg/ml

Telesná hmotnosť (kg)	Objem Voriconazole AGmed koncentrátu (10 mg/ml) požadovaný na:				
	dávku 3 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	dávku 4 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	dávku 6 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	dávku 8 mg/kg (počet injekčných liekoviek)	dávku 9 mg/kg (počet injekčných liekoviek)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)

20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-
75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Voriconazole AGmed obsahuje jednu dávku nekonzervovaného sterilného lyofilizátu. Z mikrobiologického hľadiska sa preto musí rekonštituovaný roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Rekonštituovaný Voriconazole AGmed sa má pred podaním infúzie zriediť kompatibilným infúznym roztokom.

Kompatibilné infúzne roztoky:

Rekonštituovaný roztok sa môže riediť s:

injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
zloženým intravenóznym infúznym roztokom mliečnanu sodného
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a Ringerovho zmesného roztoku mliečnanu sodného
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a 0,45 % chloridu sodného
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy v 20 mEq (mmol) chloridu draselného
intravenóznym infúznym roztokom 0,45 % chloridu sodného
intravenóznym infúznym roztokom 5 % glukózy a 9 mg/ml roztoku chloridu sodného (0,9 %)

Kompatibilita Voriconazole AGmed s inými rozpúšťadlami, než sú uvedené vyššie (alebo nižšie v časti „Inkompatibility“), nie je známa.

Inkompatibility:

Voriconazole AGmed sa nesmie podávať tou istou infúznou súpravou alebo kanylou spolu s inými intravenóznymi liekmi vrátane parenterálnej výživy (napr. Aminofusin 10 % Plus).

Infúzie krvných derivátov sa nesmú podávať súbežne s liekom Voriconazole AGmed.

Infúzie celkovej parenterálnej výživy sa môžu podávať súbežne s liekom Voriconazole AGmed ale nie tou istou súpravou alebo kanylou.

Voriconazole AGmed sa nesmie riediť 4,2 % infúziou roztokom hydrogeuhlčitanu sodného.